

REPÚBLICA DE COLOMBIA

CONSEJO SUPERIOR DE POLÍTICA FISCAL

C O N F I S

**SOLICITUD AVAL FISCAL PARA PROYECTO “FORTALECIMIENTO DE LA
PRODUCCIÓN NACIONAL DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS QUE
GARANTICEN LA SOBERANÍA SANITARIA NACIONAL”**

MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

**DOCUMENTO D.G.P.P.N. No. 60/2025
29 de Septiembre de 2025**

**CIRCULACIÓN
MIEMBROS DEL CONSEJO SUPERIOR DE POLÍTICA FISCAL**

REPÚBLICA DE COLOMBIA

1 SOLICITUD

En desarrollo de lo dispuesto por la normatividad presupuestal vigente, en especial el Estatuto Orgánico del Presupuesto, compilado por el Decreto 111 de 1996, en los artículos 10 y 11 de la Ley 819 del 2003 y 2.8.1.7.1.2 y 2.8.1.7.1.3 del Decreto 1068 de 2015, Decreto Reglamentario único del Sector Hacienda y Crédito Público, se somete a consideración del Consejo Superior de Política Fiscal (CONFIS) la solicitud de autorización de aval fiscal en el Presupuesto de Gastos de Inversión del Ministerio Salud y Protección Social, de acuerdo con el siguiente detalle:

Sección	190101	Ministerio de Salud y Protección Social – Gestión general
Programa	1905	Salud Pública
Subprograma	0300	Intersubsectorial salud
Proyecto	14	Fortalecimiento de la producción nacional de productos farmacéuticos que garanticen la soberanía sanitaria Nacional
Subproyecto	20201E1	2. Seguridad humana y justicia social / E1. Acceso equitativo a medicamentos dispositivos médicos y otras tecnologías – evaluación de tecnologías para el acceso universal y equitativo.

Vigencia	Valor
2026	\$ 109.873.232.683
2027	\$ 14.872.595.914
2028	\$ 13.177.968.189
2029	\$ 13.939.295.916
2030	\$ 308.360.962.582
2031	\$ 307.322.441.818
2032	\$ 196.937.441.818
2033	\$ 144.437.441.818
2034	\$ 144.437.441.818
2035	\$ 124.340.061.765

Nota: Cifras en pesos corrientes

2 SOPORTE LEGAL

El artículo 49 de la Constitución Política, modificado por el Acto Legislativo 2 de 2009, establece que la atención de la salud es un servicio público a cargo del Estado y por tanto, le corresponde la organización, dirección y reglamentación de

los servicios de salud de los habitantes, así como, establecer las políticas para la prestación de servicios de salud, ejercer su vigilancia y control, establecer las competencias de la Nación, las entidades territoriales y los particulares, entre otras.

Así mismo la Ley 2286 de 2024 cuyo objetivo principal es establecer las pautas para una Política Nacional de Investigación Científica, Desarrollo Tecnológico, Innovación y Producción de la Industria Farmacéutica, con el fin de alcanzar la autonomía sanitaria del país. Busca garantizar la disponibilidad, calidad y acceso equitativo de medicamentos y productos farmacéuticos, incentivando la producción nacional, la investigación y el desarrollo para reducir la dependencia de importaciones.

Finalmente, el artículo 24 del Decreto 111 de 1996 o Estatuto Orgánico de Presupuesto, establece que el Consejo Superior de Política Fiscal, CONFIS, en casos excepcionales para las obras de infraestructura, energía, comunicaciones, aeronáutica, defensa y seguridad, así como para las garantías a las concesiones, podrá autorizar que se asuman obligaciones que afecten el presupuesto de vigencias futuras sin apropiación en el presupuesto del año en que se concede la autorización.

3 JUSTIFICACIÓN

3.1 ANTECEDENTES

El país ha enfrentado una alta dependencia del mercado internacional para el acceso a medicamentos esenciales, situación que se evidenció con mayor crudeza durante la pandemia de COVID-19, cuando se presentaron limitaciones graves en el acceso oportuno y equitativo a productos sanitarios vitales. Esta problemática ha sido ampliamente documentada por entidades técnicas y organismos multilaterales.

Actualmente, el país cuenta con una participación limitada del sector público y mixto en la producción de medicamentos, con solo un registro sanitario vigente a nombre de una entidad pública (el Instituto Nacional de Salud, para sueros antiofídicos), y ninguno asociado a entidades mixtas. No se identifican actores públicos o mixtos con capacidades instaladas ni con titularidad legal para la producción directa de medicamentos.

Esta situación refleja una brecha estructural en ciencia, tecnología e innovación, que limita la capacidad nacional para responder a emergencias sanitarias y garantizar el acceso equitativo a tecnologías en salud. Por ello, se requiere una respuesta estructural que fortalezca las capacidades nacionales y permita avanzar hacia la soberanía sanitaria.

De acuerdo con lo justificado por el Ministerio de Salud y Protección Social, la Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud ha identificado limitaciones para la producción nacional de productos farmacéuticos que garanticen la soberanía sanitaria en el país, entre las que se encuentran las siguientes:

- **Insuficiente infraestructura pública o mixta para la producción de productos farmacéuticos.** Existen 95 plantas nacionales con certificación en Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) dos de ellas corresponden al sector público (Universidad de Antioquia) y una perteneciente al Instituto Nacional de Salud (INS), lo que representa el 2,1% de plantas públicas del total de plantas certificadas por el INVIMA, evidenciando una concentración de capacidades productivas en el sector privado.
- **Débil generación y transferencia de tecnología y conocimiento en entidades públicas o mixtas para el desarrollo de productos farmacéuticos.** La inversión en I+D representó solo el 0,21 % del PIB, la mayoría de los esfuerzos se concentran en investigación básica, con escasa continuidad programática, baja financiación pública sostenida y una débil vinculación con las necesidades de salud pública nacional.

A partir de lo anterior, el Ministerio de Salud y Protección Social indica que, la producción nacional insuficiente de productos farmacéuticos estratégicos genera efectos negativos a nivel sanitario, económico, social e institucional, como por ejemplo:

- **Alta dependencia de proveedores internacionales.** El país se encuentra expuesto a riesgos de escasez y desabastecimiento ante interrupciones en las cadenas globales de suministro, como ocurrió durante la pandemia por COVID-19.
- **Baja capacidad de respuesta ante emergencias sanitarias.** Mayor impacto sanitario y social ante brotes o pandemias por falta de respuesta oportuna, un ejemplo de esto es la situación actual de emergencia por brote de fiebre amarilla en Colombia; aunque se ha intensificado los planes de vacunación a nivel nacional, no se cuenta con suficientes dosis de vacunas, y su disponibilidad depende de donaciones o acuerdos comerciales.
- **Reducción en la cobertura y acceso a tratamientos con medicamentos esenciales que han perdido interés comercial.** La manufactura privada nacional, si bien cumple con altos estándares de calidad, está orientada por las dinámicas del mercado, lo que deja por fuera medicamentos de bajo interés comercial pero alta relevancia sanitaria.

3.2. OBJETO DE LA SOLICITUD

El Ministerio de Salud y Protección Social justifica que de acuerdo con el análisis de las necesidades y el despliegue de las dificultades planteadas en los antecedentes, la descripción y magnitud del problema, el objetivo general del proyecto es: **Incrementar la producción nacional de productos farmacéuticos que garanticen la soberanía sanitaria;** y para dar cumplimiento del objetivo propuesto se cuenta con los siguientes objetivos específicos:

- Incrementar la infraestructura pública o mixta para la producción de productos farmacéuticos.
- Fortalecer los procesos de generación y transferencia de tecnología y conocimiento para el desarrollo de productos farmacéuticos.
- Dotación de equipos y tecnologías en plantas públicas o mixtas.
- Implementación de incentivos para el mejoramiento de infraestructura productiva.
- Aumento sostenido de la inversión en investigación, desarrollo e innovación
- (I+D+i)
- Fomentar la articulación efectiva entre sectores estratégicos, como salud, ciencia, tecnología e industria farmacéutica.

El Ministerio de Salud y Protección Social teniendo en cuenta el análisis de la situación que genera el problema identificado en la actualidad y las posibles alternativas que pudieran ayudar a dar solución, plantea las siguientes alternativas de solución:

- **Fortalecer las capacidades nacionales en instituciones públicas o mixtas para la producción de productos farmacéuticos en Colombia.** Esta alternativa se enfoca en habilitar la producción nacional de medicamentos, vacunas y biosimilares estratégicos a través del fortalecimiento de plantas públicas o mixtas que operen bajo estándares certificados.

La implementación de un ecosistema de producción nacional, apoyado en plantas públicas o mixtas con capacidad de desarrollo, fabricación y escalamiento industrial, permitiría disminuir hasta en un 80% los costos de adquisición de ciertos medicamentos e insumos, al pasar de precios internacionales a precios de producción controlada localmente.

- **Impulsar la producción nacional de medicamentos estratégicos mediante compras públicas priorizadas, incentivos financieros y esquemas de transferencia tecnológica.** El Ministerio de Salud y

Protección Social indica que si bien se identificó como una posible vía la promoción de la producción nacional de medicamentos estratégicos mediante esquemas de incentivos al sector privado y compras públicas priorizadas, esta alternativa no será objeto de evaluación económica en esta fase, por razones técnicas, estratégicas y de evidencia acumulada.

El Ministerio de Salud y Protección Social justifica que basado en el análisis comparativo de las alternativas identificadas, y teniendo en cuenta que el objetivo del análisis es reducir el riesgo de intervención y tomar decisiones fundamentadas en evidencia técnica, se selecciona como mejor opción la alternativa 1, que plantea el **fortalecimiento de las capacidades públicas o mixtas para la producción de medicamentos estratégicos en el país.**

Esta alternativa consiste en fortalecer la producción pública y mixta de medicamentos mediante una estrategia integral que articule infraestructura, tecnología, transferencia de tecnología y conocimiento, e incremento de investigación, desarrollo e innovación; y contempla tres componentes clave:

- 1. Adecuación y fortalecimiento de infraestructura.** Consiste en la construcción, ampliación o adecuación de plantas de producción en entidades públicas o mixtas con potencial para desarrollar productos farmacéuticos estratégicos. Se contemplan espacios de producción primaria, control de calidad, almacenamiento, y áreas de soporte bajo estándares BPM.
- 2. Dotación tecnológica y capacidades técnicas.** Consiste en la adquisición de equipos especializados para procesos de formulación, producción y control de calidad. Esto incluye biorreactores, liofilizadores, líneas de tableteo, entre otros, que permitan asegurar la calidad y eficiencia de los productos fabricados.
- 3. Impulso a procesos de transferencia de tecnología y conocimiento.** Mediante la estrategia que inicia en procesos de ID+i en líneas de investigación aplicada en biotecnología, síntesis química y formulación farmacéutica; formación de talento humano en áreas estratégicas y fortalecimiento de alianzas entre academia, industria y Gobierno para facilitar la transferencia tecnológica.

En virtud de lo anterior, el Ministerio de Salud y Protección Social solicita se de aval fiscal al proyecto de inversión **C-1905-0300-14 Fortalecimiento de la producción nacional de productos farmacéuticos que garanticen la soberanía sanitaria nacional**, subproyecto 20201E1 2. Seguridad humana y

justicia social / E1. Acceso equitativo a medicamentos dispositivos médicos y otras tecnologías - evaluación de tecnologías para el acceso universal y equitativo.

A partir de los objetivos del proyecto se identificaron los productos y actividades requeridas, los cuales se agruparon en una ruta crítica de implementación entre 2026 y 2035. Los costos estimados en la cadena de valor corresponden a los análisis técnicos realizados por tres instituciones clave como la Universidad de Antioquia (UdeA), VECOL¹ S.A; y el Instituto Nacional de Cancerología (INC).

A continuación, se presenta la cadena de valor del proyecto:

Objetivo general: Aumentar la producción nacional de productos farmacéuticos que garanticen la soberanía sanitaria.

Objetivo específico 1. Incrementar la infraestructura pública o mixta para la producción de productos farmacéuticos.

Producto 1. Servicio de apoyo financiero para la salud pública. Corresponde al apoyo con recursos monetarios para el desarrollo de proyectos, estrategias, acciones, procedimientos e intervenciones en materia de salud pública. Para esto, se llevarán a cabo las siguientes actividades:

- Seleccionar, en el marco del proyecto, las iniciativas de infraestructura presentadas por entidades públicas o mixtas que cumplan con los criterios técnicos y estratégicos para el fortalecimiento de la producción nacional de medicamentos.
- Apoyar financieramente la ejecución de intervenciones orientadas a la construcción, ampliación o adecuación de infraestructura física en entidades públicas o mixtas para la producción de medicamentos.
- Financiar la interventoría técnica, administrativa, financiera, ambiental y legal de las obras de infraestructura financiadas para la producción de medicamentos.

Producto 2. Documentos de Planeación. Documentos cuyo objetivo es plasmar una visión de futuro a nivel país, entidad territorial, comunidad, sector, región, entidad o cualquier nivel de desagregación que se requiera. Incluye objetivos, estrategias, metas e indicadores. Para esto, se llevarán a cabo las siguientes actividades:

¹ Empresa mixta con experiencia en biotecnología veterinaria, en proceso de expansión hacia la producción de vacunas humanas

- Elaborar un documento técnico con la descripción de procesos, métodos y herramientas asociadas a la dotación de equipos requeridos para la operación de plantas de producción de medicamentos estratégicos.
- Formular un plan de trabajo detallado que incluya cronograma, responsables y requerimientos técnicos para la adquisición, instalación y validación de la dotación tecnológica proyectada.

Objetivo específico 2. Fortalecer los procesos de generación y transferencia de tecnología y conocimiento para el desarrollo de productos farmacéuticos.

Producto 1. Documentos de lineamientos técnicos. Documentos cuyo objetivo es describir y explicar instrumentos, estándares, requisitos y condiciones necesarias para llevar a cabo un proceso o actividad. Para esto, se llevarán a cabo las siguientes actividades:

- Elaborar un documento técnico que describa de forma clara y estructurada los procesos, métodos y herramientas que orientan la formulación, seguimiento y evaluación de acciones en salud pública relacionadas con el desarrollo y producción de tecnologías sanitarias.
- Diseñar un plan de trabajo integral que defina los objetivos, responsables, recursos, cronograma y entregables asociados a la aplicación de los lineamientos técnicos definidos.

Producto 2. Servicio de apoyo financiero para la investigación, desarrollo e innovación tecnológica en salud. Corresponde a la entrega de recursos financieros para la realización de proyectos de investigación, desarrollo e innovación tecnológica en Salud. Para esto, se llevarán a cabo las siguientes actividades:

- Evaluar y priorizar técnicamente los proyectos estratégicos de investigación, desarrollo e innovación presentados por instituciones públicas o mixtas, con el fin de identificar su viabilidad científica, técnica y operativa para su eventual financiación.
- Financiar la ejecución de proyectos priorizados que promuevan el desarrollo de tecnologías sanitarias innovadoras, orientadas a fortalecer la capacidad nacional en la producción de medicamentos estratégicos.

A continuación, se presenta los costos que fueron consolidados con base en la información técnica, operativa y presupuestal suministrada la UdeA, el INC y Vecol.

La inversión total estimada para la implementación de esta cadena de valor asciende a \$1.378 mm, distribuidos entre los años 2026 y 2035, con una concentración superior al 99% del presupuesto durante el quinquenio inicial (2026–2030), y una fase de sostenimiento mínimo programado entre 2031 y 2035, como se presenta a continuación:

Vigencia	VECOL S.A	Universidad de Antioquia	Instituto Nacional de Cancerología	Total por vigencia
2026	82.673	2.830	24.370	109.873
2027	2.771	4.586	7.516	14.873
2028	7.447	3.584	2.146	13.178
2029	7.447	2.830	3.662	13.939
2030	149.114	148.585	10.662	308.361
2031	144.437	148.585	14.300	307.322
2032	144.437	39.000	13.500	196.937
2033	144.437	-	-	144.437
2034	144.437	-	-	144.437
2035	124.340	-	-	124.340
Total por entidad	951.543	350.000	76.156	1.377.699
Participación (%)	69,1	25,4	5,5	100,0

Nota: Cifras en millones de pesos corrientes

4 IMPACTO FISCAL

De acuerdo con lo indicado por el Ministerio de Salud y Protección Social, los recursos solicitados se enmarcan en los techos del Sector Salud y Protección Social del Marco de Gasto de Mediano Plazo (MGMP 2026-2029).

Concepto	2025	2026	2027	2028	2029	2030	2031	2032	2033	2034	2035
MGMP 2026-2029 Sector	1.986.606	1.940.782	1.399.724	1.318.916	542.144	558.408	575.161	592.415	610.188	628.493	647.348
MGMP 2026-2029 MSPS	1.929.826	1.906.282	1.374.842	1.295.471	532.507	548.482	564.936	581.885	599.341	617.321	635.841
VF Gobierno actual	-	34.808	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Centro de contacto TICs MSPS	-	25.255	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Nacionalización de biológicos	-	9.553	-	-	-	-	-	-	-	-	-
VF Gobiernos anteriores	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Otras VF Sector Salud	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Avalos fiscales en trámite	-	895.184	540.114	525.906	385.480	1.408.088	253.940	154.465	58.779	60.542	-
Infraestructura y dotación hospitalaria	-	636.642	404.884	388.105	173.352	1.064.247	-	-	-	-	-
Hospital Universitario San Juan de Dios	-	258.542	135.230	137.801	212.128	343.841	253.940	154.465	58.779	60.542	-
Soberanía sanitaria	-	109.873	14.873	13.178	13.939	308.361	307.322	196.937	144.437	144.437	124.340
Otras inversiones del sector	1.986.606	1.010.790	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Cupo utilizado	1.986.606	1.940.782	540.114	525.906	385.480	1.408.088	253.940	154.465	58.779	60.542	-
Cupo disponible	-	-	859.610	793.010	156.664	849.680	321.221	437.951	551.409	567.951	647.348
% Cupo utilizado	100%	100%	39%	40%	71%	252%	44%	26%	10%	10%	0%
% Cupo disponible	0%	0%	61%	60%	29%	-152%	56%	74%	90%	90%	100%

Nota: (1) Cifras en millones de pesos corrientes

(2) A partir de 2030 se estimo el techo con supuesto de 3%

5 DOCUMENTOS SOPORTE

- Comunicación No. 2025120002651221 del 22 de septiembre de 2025, suscrita por el Ministro de Salud y Protección Social.
- Documento en PDF para miembros del CONFIS, con la solicitud de aval fiscal en el proyecto de inversión C-1905-0300-14 Fortalecimiento de la producción nacional de productos farmacéuticos que garanticen la soberanía sanitaria nacional.
- Presentación en PDF para miembros del CONFIS, con la solicitud de aval fiscal en el proyecto de inversión C-1905-0300-14 Fortalecimiento de la producción nacional de productos farmacéuticos que garanticen la soberanía sanitaria nacional.
- Documentos técnicos del proyecto Fortalecimiento de la Producción Nacional de Productos Farmacéuticos que Garanticen la Soberanía Sanitaria Nacional.
- MGA del del proyecto Fortalecimiento de la Producción Nacional de Productos Farmacéuticos que Garanticen la Soberanía Sanitaria Nacional.
- Documento Análisis Financiero Consolidado.
- Ficha BPIN
- Cadena de valor

6 RECOMENDACIÓN

Se recomienda al CONFIS otorgar aval fiscal al proyecto de inversión C-1905-0300-14 Fortalecimiento de la producción nacional de productos farmacéuticos que garanticen la soberanía sanitaria nacional, subproyecto 20201E1 2. Seguridad humana y justicia social / E1. Acceso equitativo a medicamentos dispositivos médicos y otras tecnologías - evaluación de tecnologías para el acceso universal y equitativo, para que el Ministerio de Salud y Protección Social continúe con el trámite ante el CONPES con el fin de declarar la importancia estratégica del proyecto en mención, de acuerdo con los montos y plazos detallados en este documento.